

Exmo. Senhor Presidente da República Portuguesa; Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República; Exmo. Senhor Primeiro-Ministro; Exmo Senhor Ministro da Saúde e Exmo. Senhor Presidente do Infarmed e Exmo. Senhor Presidente do Conselho Diretivo da ADSE

Esta petição pública tem como objetivo apelar à comparticipação do medicamento **Abemaciclib** no Sistema Nacional de Saúde como forma de **tratamento adjuvante**, em combinação com hormonoterapia, para **prevenção de recidivas** de cancro da mama com recetores hormonais positivos (HR+) e fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2-).

O cancro da mama é o tipo de cancro mais comum entre as mulheres (à exceção do cancro da pele), e corresponde à segunda causa de morte por cancro, na mulher.

Mais de 90% dos doentes com cancro da mama são diagnosticados numa fase precoce da doença. Destes doentes, cerca de 70% têm cancro da mama HR+ e HER2-, dos quais 20 a 30% desenvolvem doença metastática **incurável** nos primeiros 10 anos após diagnóstico do tumor primário.

Por esta razão, torna-se crucial otimizar a terapêutica adjuvante nos doentes com cancro da mama com HR+ e HER2- em estadio precoce de alto risco, no sentido de prevenir recidivas precoces e desenvolvimento de metástases.

Em Portugal, o Abemaciclib está a ser utilizado pelo Sistema Nacional de Saúde mas apenas com a indicação para doentes com cancro da mama metastático ou localmente avançado e incurável, ou seja, como tratamento paliativo.

No entanto, desde 2020 há evidência científica que este medicamento é também eficaz na prevenção de recidivas de doentes com cancro da mama com elevado grau de risco de recidivas (ensaio clínico MonarchE), sendo a sua utilização para este fim aprovada pela **Agência Europeia do Medicamento** e recomendada como tratamento adjuvante pela **Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO)** e pela **Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO)**.

Múltiplas publicações têm vindo a corroborar o facto do Abemaciclib, combinado com hormonoterapia, melhorar significativamente a sobrevivência livre de doença invasiva e doença metastática à distância (metástases ósseas, pulmonares, cerebrais e hepáticas) nos doentes com cancro da mama HR+ e HER2- e com risco elevado de recidivas. Nos resultados atualizados do estudo MonarchE (Johnston, 2022), destaca-se uma redução de cerca de 33,6% do risco de desenvolvimento de recidiva na mama e de 34,1% do risco de desenvolvimento de metástases à distância.

Para além disso, com base em estudos científicos, o Abemaciclib tem a vantagem de ser maioritariamente bem tolerado pelos doentes e, inclusive, reduz alguns efeitos adversos da hormonoterapia, como artralguas e afrontamentos.

Infelizmente, em Portugal só é possível realizar o tratamento adjuvante em Hospitais Privados uma vez que o Infarmed ainda não autorizou a utilização do Abemaciclib nos

hospitais públicos para esta indicação, autorizando apenas para tratamento paliativo. Esta medicação nos hospitais privados é extremamente dispendiosa (cerca de 3500 euros por mês durante dois anos) sendo que, não estará ao alcance de todas as mulheres que se encontram nesta situação.

De ressaltar que alguns seguros privados já estão a compartilhar o Abemaciclib, contudo, o Instituto de Proteção e Assistência na Doença (mais conhecido por ADSE) nega a comparticipação deste medicamento para a indicação de prevenção de recidivas. Infelizmente, tem sido política da ADSE limitar as autorizações de um elevado número de medicamentos, comparticipando apenas os medicamentos financiados no Sistema Nacional de Saúde ou os medicamentos que o Infarmed tenha autorizado para Programa de Acesso Precoce (PAP), não fazendo sentido o seu papel como subsistema de saúde dos funcionários públicos que descontam uma percentagem do seu salário para beneficiarem de proteção adicional de saúde.

Pelo exposto, os signatários desta Petição Pública solicitam:

- a comparticipação do Abemaciclib no Sistema Nacional de Saúde para a prevenção de recidivas em doentes com cancro da mama HR+ e HER- em estadió precoce de alto risco;
- a comparticipação do Abemaciclib pelo Instituto de Protecção e Assistência na Doença (ADSE);

e também apelam para que o Infarmed seja mais **célere** no processo de autorização de todos os medicamentos que são aprovados pela Agência Europeia do Medicamento. Esta demora por parte do Infarmed pode fazer a diferença entre a vida e a morte de uma pessoa.